



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 20.03.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Änderung der Lagerungsbedingungen und der Haltbarkeit von Kisqali 200 mg Filmtabletten (Ribociclib)

Kisqali 200 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/17/1221/001-012

Zulassungsinhaber: Novartis

Wirksamer Bestandteil: Ribociclib

Zugelassene Indikationen:

- **Frühes Mammakarzinom:**
Kisqali wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor (HR) - positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2) - negativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko angewendet (siehe Abschnitt 5.1 für die Kriterien zur Therapieeignung). Bei prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern sollte der Aromatasehemmer mit einem Luteinisierendes-Hormon-Release Hormon (LHRH = Luteinising Hormone Releasing Hormone) Agonisten kombiniert werden.
- **Fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom:**
Kisqali wird zur Behandlung von Frauen mit einem HR-positiven, HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem



Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrinbasierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.

Zusammenfassung:

- Kisqali ist bis zur Abgabe an die Patientinnen und Patienten nun für bis zu 10 Monate im Kühlschrank (bei 2°C bis 8°C) zu lagern.
- Informieren Sie die Patientinnen und Patienten darüber, dass Kisqali nach der Abgabe bis zu 2 Monate bei bis zu 25°C in der Originalblisterpackung lagerfähig ist.
- Die Dauer der Haltbarkeit von Kisqali ist nun auf insgesamt 12 Monate beschränkt.
- Die Fachinformation, die Faltschachtel und die Gebrauchsinformation wurden entsprechend den neuen Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit angepasst.

Hintergrundinformationen

- Kisqali wird zur Behandlung von Frauen mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2) negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrinbasierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH (LHRH = Luteinising Hormone Releasing Hormone) Agonisten kombiniert werden.
- Die folgende zusätzliche Indikation wurde kürzlich in der EU zugelassen: Kisqali wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem HR-positiven, HER2-negativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko angewendet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation für die Kriterien zur Therapieeignung). Bei prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern sollte der Aromatasehemmer mit einem LHRH -Agonisten kombiniert werden.
- Um die Qualität des Produkts während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer für die neue Indikation sicherzustellen, wurden die Lagerungsbedingungen sowie die Haltbarkeit angepasst. Diese Änderungen gelten unabhängig von der Indikation. Der vorhandene



Lagerbestand muss, wie bisher, gemäß der entsprechenden Produktinformation aufbewahrt werden. Der Zulassungsinhaber wird einen umfassenden Plan zur Verwaltung des aktuellen Lagerbestands und zur Einführung des angepassten Produkts umsetzen.

- Die Produktinformation (Fachinformation, Faltschachtel und Gebrauchsinformation) wurde aktualisiert, um die neuen Lagerungsbedingungen widerzuspiegeln.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Kisqali dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 20.3.2025